Thera Lase Surgery

Manual do Usuário

O Thera Lase Surgery é um equipamento fabricado com a mais alta tecnologia e todos os equipamentos são testados individualmente. O equipamento possui o selo do INMETRO e o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, garantindo assim o cumprimento das normas nacionais. Este equipamento também cumpre os requisitos estabelecidos pela União Européia (MDD 93/42), podendo ser comercializado no mercado europeu.

⚠
O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

FUNÇÕES DO EQUIPAMENTO

O Thera Lase Surgery possui as seguintes funções:
- Emite luz laser infravermelha de alta potência (até 4,5W), utilizada em cirurgia;
- Emite luz laser infravermelha de baixa potência (100mW), utilizada em laserterapia (odontologia e fisioterapia).

INDICAÇÕES

ODONTOLOGIA

Laserterapia
Reparação de Tecido Mole
- Aftas e Úlceras Traumáticas;
- Doenças Sistêmicas com Manifestação Bucal;
- Líquem Plano;
- Queilite Angular;
- Gengivites;
- Pós-Operatório;
- Disfunção da ATM.

Reparação de Tecido Ósseo
- Ortodontia;
- Implantodontia;
- Periodontite;
- Exodontia;
- Lesão Traumática;
- Bioestimulação Óssea.

Reparação de Tecido Dental
- Hipersensibilidade Dentinária.

Reparação Nervosa
- Nevralgias
- Parestesias;
- Paralisias;
- Síndrome de Dor.

Outras Aplicações
- Alveolite;
- Edema;
- Xerostomia;
- Pericoronarite;
- Anestesia;
- Língua Geográfica;
- Herpes Simples;
- Herpes Zoster;
- Pós-Endodontia.

Cirurgia
- Biópsia;
- Bridectomia;
- Fibromectomia;
- Frenectomia;
- Gengivoplastia;
- Remoção de Hemangioma;
- Remoção de Hiperplasia;
- Incisões;
- Periodontia;
- Descontaminação de bolsa periodontal;
- Gengivoplastia;
- Endodontia;
- Descontaminação Intracanal;
- Implantodontia (Alta Potência);
- Periimplantite;
- Reabertura de Implantes.

FISIOTERAPIA

Laserterapia
- Dermatite de Contato;
- Queimaduras;
- Úlcera de Pressão;
- Úlcera Varicosa.
- Articulação de Mão;
- Artrite;
- Artrite Reumatóide;
- Biomodulação;
- Cervicalgia;
- DMED Dor;
- DMED Processos Inflamatórios;
- Epicondilite;
- Faceite Plantar;
- Fibromialgia;
- Gonartrose;
- Lesão de Manguito Rotador;
- Lesão Muscular;
- Lesões de Cartilagem;
- Lesões Nervosas Periféricas;
- Lombalgia;
- Osteoartrite;
- Paralisia Facial;
- Parestesia;
- Pós-Cirúrgico;
- Reparação Nervosa;
- Síndrome do Túnel do Carpo;
- Síndrome Dolorosa Miofacial;
- Tendinite do Calcaneo;
- Tendinite Patelar;
- Tendinopatias.

MEDICINA

Cirurgia
- Redução dos turbinados nasais inferiores;
- Tratamento de rinite alérgica;
- Turbinados nasais hipertróficos;
- Cirurgia de atresia coanal;
- Hemangiomas;
- Tratamento de sinusites;
- Tratamento para paralisia das cordas vocais;
- Aritenoidectomia;
- Procedimentos nas vias aéreas (pediátricos);
- Miringotomia.

CLASSIFICAÇÃO

Norma/Diretiva	Classificação
IEC 60601-1	Equipamento Classe I e Parte Aplicada de Tipo B
MDD 93/42 (União Européia)	IIb
RDC 185/2001 (ANVISA)	III
IEC 60825-1	IV

ESPECIFICAÇÕES

Função Cirurgia

Laser Infravermelho	Características
Comprimento de Onda	808 nm ± 10 nm
Potência útil do emissor	4,5 W ± 20 %
Passo de Ajuste	100 mW
Operação Contínua (Contínuo)	A duração da exposição é limitada pela liberação do pedal.
Exposição Única (Pulso Único)	Uma exposição única é liberada quando o pedal for pressionado. Esse tempo de exposição pode ser ajustado entre 05-5000ms.
Exposição Repetitiva (Pulsado)	Neste caso é liberada uma série de exposições com a duração podendo variar entre 05-95ms e com intervalo entre 05-95ms. A freqüência do laser nesta aplicação poderá estar entre 10-100PPS.

Laser vermelho (Laser Mira)	Características
Comprimento de Onda	650 nm ± 10 nm
Potência útil do emissor	0,5 mW - 2,5 mW

Função Laserterapia

Laser Infravermelho	Características
Comprimento de Onda	808 nm ± 10 nm
Potência útil do emissor	100 mW ± 20 %

Laser vermelho (Laser Mira)	Características
Comprimento de Onda	650 nm ± 10 nm
Potência útil do emissor	0,5 mW - 2,5 mW

Características Gerais

Características	Especificações
Tensão de Alimentação	90-240V~
Potência de Entrada	75 VA
Freqüência de Alimentação	50/60Hz
Proteção à penetração de água	IPX0 (gabinete) e IPX8 (pedal)
Modo de Operação	Operação contínua
Fusível	- Corrente Nominal: 2 A - Tipo: T - Tensão: 250 V~ - Capacidade de Ruptura: 35 A ou L
Dimensão	15,1cm x 10cm x 19,5cm
Peso Caixa de Comando	1,525 Kg
Peso do Pedal com fio	0,669 Kg
Diâmetro da Fibra	Cirurgia (400µm ou 600µm) e Terapia (600µm)
Tipo de Corrente	Corrente alternada
Fabricado e testado de acordo com:	IEC 60601-1, IEC 60601-2-22, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4 e IEC 60685-1.

REAÇÕES ADVERSAS

⚠

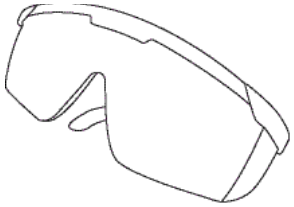
Inchaço ou sangramento podem ocorrer como resultado do tratamento a laser. Todas as complicações citadas são geralmente evitadas se o profissional for devidamente treinado.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES

⚠

A luz laser é prejudicial aos olhos, por isso deve-se realizar a proteção dos mesmos através do uso de óculos de segurança por todas as pessoas presentes no recinto, onde a sessão está ocorrendo. A DMC fornece dois óculos de proteção para o usuário e um para o paciente, em conjunto com o Thera Lase Surgery. Somente os óculos de proteção fornecidos pela DMC poderão ser utilizados em conjunto com o equipamento. Abaixo pode ser visualizado os óculos acima citados:

Óculos de Proteção do Usuário
(lentes amarelas)



Óculos de Proteção do Paciente
(lentes verdes)

⚠
Nunca olhe diretamente para a luz laser emitida e principalmente não direcione a mesma sobre qualquer pessoa, a não ser a que estiver sob tratamento.

⚠
Superfícies reflexivas poderão refletir o feixe laser em direção aos olhos

⚠
Nunca irradie processos tumorais diretamente, o laser pode estimulá-los.

⚠
Nunca irradie processos infecciosos diretamente, o laser pode exacerbá-los.

⚠
Nunca irradie uma lesão sem diagnóstico.

⚠
Não faça aplicações extra-orais em pacientes que usam drogas fotossensibilizantes, qualquer luz de alta intensidade poderá interagir com a droga e provocar manchas no local da irradiação.

⚠
Não irradie o feixe sobre o ventre de mulheres com menos de três meses de gestação.

⚠
A utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como o óxido nitroso (N2O) e oxigênio, deve ser evitada. Alguns materiais, por exemplo algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados para limpeza e desinfecção devem evaporar antes do equipamento ser utilizado.

⚠
Certifique-se que o equipamento esteja ligado corretamente ao terra, deste modo evita-se picos de energia e o funcionamento será bem sucedido.

⚠
Somente pessoas treinadas podem operar o equipamento. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

⚠
Somente os componentes citados neste manual podem ser utilizados em conjunto com o equipamento.

⚠
Durante a utilização do equipamento, este poderá estar no modo prontidão ◯ ou disponível ⊙. No estado prontidão, o equipamento não aciona o laser. Para alternar entre prontidão e disponível, a tecla (4 SELEÇÃO) deve ser selecionada.

⚠
Caso seja necessário cessar a emissão de laser rapidamente, a tecla (STOP) (painel frontal) deve ser utilizada.

⚠
Não é permitida a utilização do equipamento por pessoal não autorizado e não qualificado, buscando evitar o uso incorreto ou impróprio. Quando não utilizado, o Thera Lase Surgery deve ser desligado, visto que ao religá-lo o acesso somente será permitido mediante a senha fornecida. O profissional responsável deverá armazenar esta senha de modo que pessoas não qualificadas e não autorizadas não tenham acesso à mesma.

ITENS DE SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO

O equipamento dispõe de alguns itens de segurança, os quais incluem:
- Emissão de sinal sonoro enquanto o laser estiver ativo;
- Indicação no display do laser em prontidão/ disponível;
- Tecla de emergência (STOP) destinada a interromper imediatamente a saída de laser;
- Um conector para intertravamento remoto, o qual evita a exposição inadvertida do laser sobre qualquer pessoa que tenha aberto a porta da sala cirúrgica;

- Senha de segurança, o qual possibilitará o uso do equipamento somente pela pessoa responsável;
- Emissão do feixe de mira;
- Indicação, no display, do laser ligado por meio do símbolo .

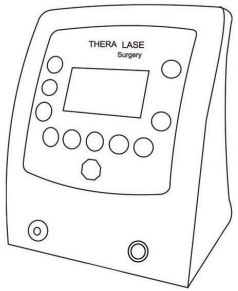
Feixe de Mira

O Thera Lase Surgery utiliza um feixe de mira de baixa intensidade. Este laser é visível e destinado à indicação do ponto antecipado de impacto do laser infravermelho. O feixe de mira é acionado quando o modo disponível for selecionado.
Como o feixe de mira passa sobre o mesmo sistema de fornecimento que o laser infravermelho, ele provê um bom método de verificação da integridade do sistema de fornecimento. Se o foco de mira não estiver presente na extremidade distal do sistema de fornecimento, sua intensidade for reduzida ou aparentar estar difusa é uma indicação possível de um dano ou operação inadequada do sistema de condução.

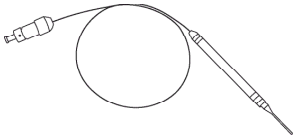
LISTA DE COMPONENTES

O Thera Lase Surgery é constituído pelas seguintes partes, acessórios e materiais de consumo:

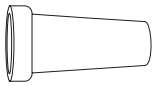
PARTES



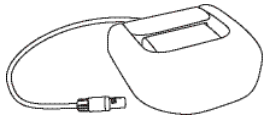
Caixa de Comando (Gabinete)



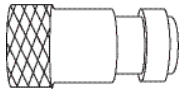
Caneta de Fibra Óptica para Terapia (Fibra Óptica de 600 µm)



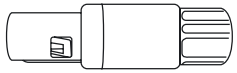
Tampa para Caneta de Fibra Óptica para Terapia



Pedal com fio

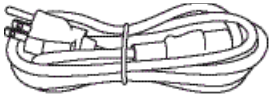


Tampa da Saída do Laser

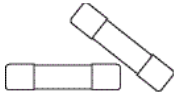


Conector do Interlock

01 Espaçador



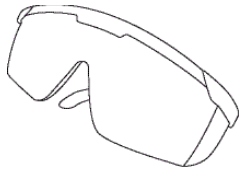
Cabo A/C



02 Fusíveis

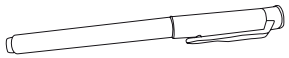
ACESSÓRIOS

02 Óculos de proteção (usuário)

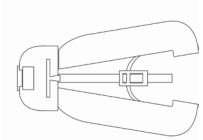


01 Óculos de proteção (paciente)

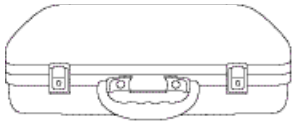
01 CD de laserterapia



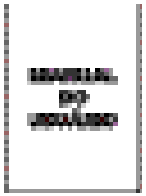
Caneta de Clivagem



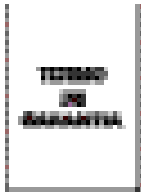
Stripper



Maleta para Transporte

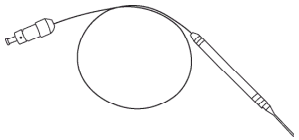


Manual do Usuário



Termo de Garantia

MATERIAIS DE CONSUMO



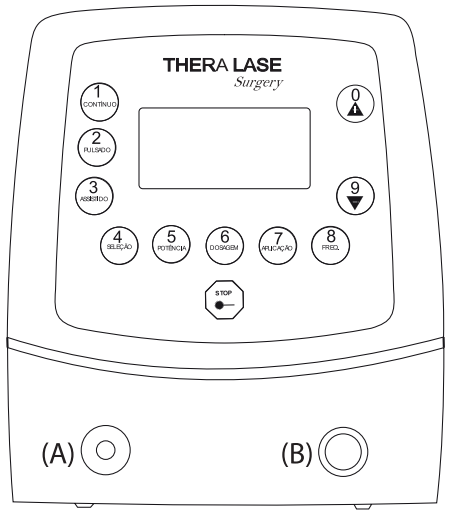
Caneta de Fibra Óptica para Cirurgia (Fibra Óptica de 400µm ou 600µm de diâmetro)

Tampa para Caneta de Fibra Óptica para Cirurgia

⚠

Todos os acessórios, materiais de consumo e partes descritos acima são de uso exclusivo do equipamento Thera Lase Surgery.

PARÂMETROS DO PAINEL FRONTAL



Contínuo-

- Seleciona o modo de emissão contínuo;
- Seleciona o número 1.

Pulsado -

- Seleciona o modo de emissão pulsado ou pulso único;
- Seleciona o número 2.

Assistido -

- Acessa a seleção de terapia ou tratamento pré-configurados;
- Seleciona o número 3.

Seleção - (4 SELEÇÃO)
- Alterna entre os modos disponível e prontidão;
- Alterna entre o ajuste do tempo de aplicação por energia ou dosagem;
- Seleciona terapia ou tratamento pré-configurados;
- Navega entre os modos de seleção de parâmetro ou valor do parâmetro no modo pulsado;
- Acessa a seleção de idioma;
- Confirma o idioma selecionado;
- Seleciona o número 4.

Potência - (5 POTÊNCIA)
- Acessa o ajuste de potência;
- Seleciona o número 5.

Dosagem - (6 DOSAGEM)
- Acessa o ajuste do tempo de aplicação através da dosagem ou energia;
- Seleciona o número 6.

Aplicação - (7 APLICAÇÃO)
- Confirma os ajustes realizados pelo usuário, retornando a tela de trabalho;
- Reinicia a contagem da energia e do tempo na função cirurgia;
- Seleciona o número 7.

Freq. - PPS - (8 FREQ. PPS)
- Acessa os ajustes de parâmetros dos modos pulsado e pulso único;
- Seleciona o número 8;

(9)
- Decrementa os parâmetros ajustáveis;
- Navega entre as opções de ajuste do modo pulsado;
- Navega entre as terapias e tratamentos pré-ajustados;
- Seleciona o número 9.

(0)
- Incrementa os parâmetros ajustáveis;
- Navega entre as opções de ajuste do modo pulsado;
- Navega entre as terapias e tratamentos pré-ajustados;
- Seleciona o número 0.

(STOP)
- Interrompe a emissão do laser.

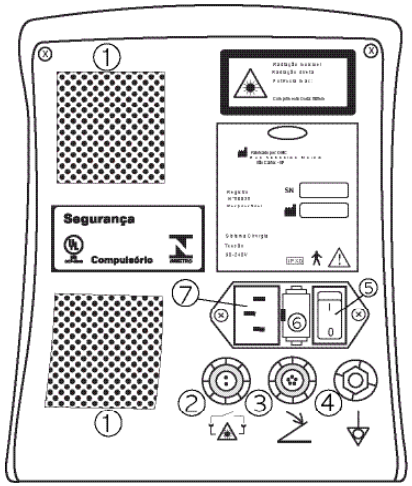
Ponto de Teste da Fibra (A):
- Local de teste da Caneta de Fibra Óptica para Cirurgia/ Terapia.

Abertura (B):
- Local de conexão da Caneta de Fibra Óptica para Cirurgia/ Terapia.

Avisos no Painel Frontal

A etiqueta abaixo ilustra o alerta de radiação laser (acima) e o local de conexão da Caneta de Fibra Óptica para Cirurgia/Terapia (abaixo).

COMPONENTES DO PAINEL TRASEIRO

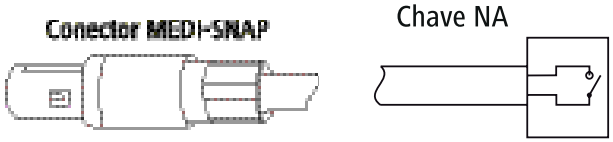


(1) - Microventilador: Local de saída de ar - Não deve ser obstruído;
(2) - Interlock: Local em que deverá ser inserido o conector do interlock. Caso o conector não esteja devidamente conectado, o laser não será disparado;
(3) - Conector do Pedal: Local em que deverá ser conectado o cabo do pedal com fio;

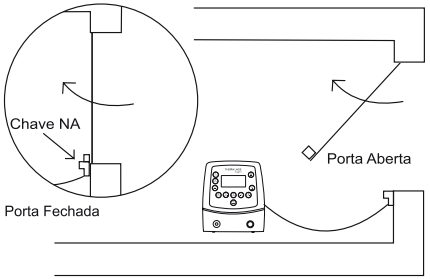
(4) - Equalizador de Potencial: Este conector estabelece uma ligação equipotencial; Recomenda-se que a ligação ao terra seja feita por pessoal qualificado;
(5) - Chave Liga/ Desliga: Liga e desliga a caixa de comando;
(6) - Porta-Fusíveis: Local em que são inseridos os fusíveis do equipamento, ver item "PROCEDMENTO DE TROCA E VERIFICAÇÃO DE FUSÍVEL";
(7) - Entrada A/C: Local em que deverá ser conectado o cabo A/C do equipamento.

Conexão do Interlock

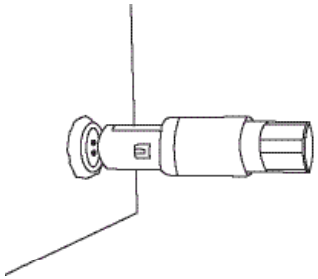
Para maior segurança, recomenda-se a instalação de uma chave de interlock para evitar a exposição inadvertida do laser sobre alguém que venha a entrar na sala cirúrgica, sem os equipamentos de segurança. Para a instalação da chave de interlock é necessário um conector MEDI-SNAP com dois contatos e uma chave NA, contato aberto normalmente.



Quando a porta estiver aberta, a chave NA também estará aberta, portanto o laser não irá funcionar, quando fechada, o laser operará normalmente.



O Thera Lase Surgery possui um conector que permite que o laser funcione normalmente quando não houver a chave de interlock. A ausência da chave de interlock ou do conector que acompanha o equipamento fará com que o módulo não opere. Abaixo está o conector presente no Thera Lase Surgery.

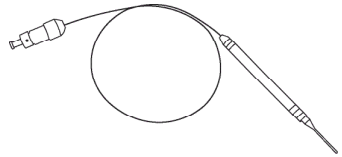


Avisos no Painel Traseiro

A etiqueta abaixo indica a exposição de radiação laser.

CANETAS DE FIBRA ÓPTICA

Caneta de Fibra Óptica para Cirurgia



Esta caneta deve ser utilizada sempre que aplicações cirúrgicas forem realizadas. Quando esta não estiver sendo usada é importante manter a extremidade do cabo com a respectiva tampa. Existem duas opções para o diâmetro da caneta de fibra óptica para cirurgia: 400µm ou 600µm.

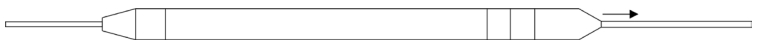
⚠
No momento da compra do equipamento, o usuário deverá escolher entre a Caneta de Fibra Óptica para Cirurgia de 400µm ou 600µm. Caso queira adquirir as duas fibras, a segunda será comercializada separadamente.

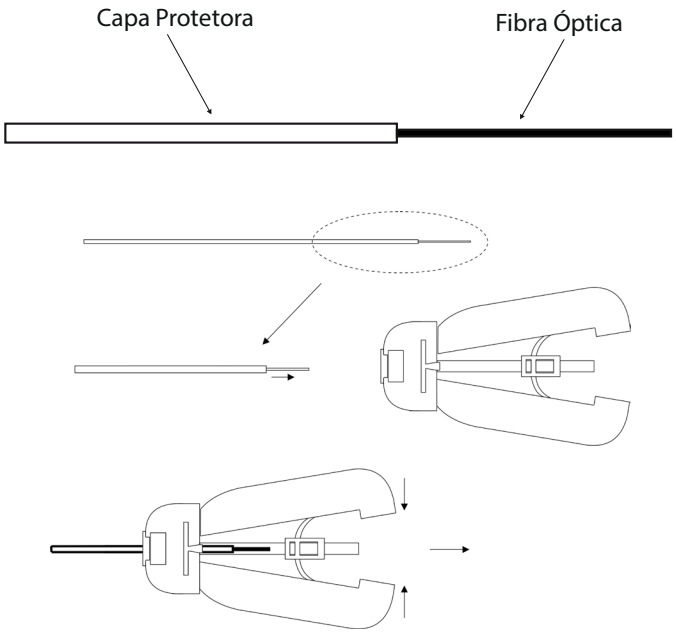
⚠
No momento da utilização da Caneta de Fibra Óptica para Cirurgia, o usuário deverá deixar um comprimento mínimo de 15 mm da fibra para fora da caneta.

Processo de clivagem

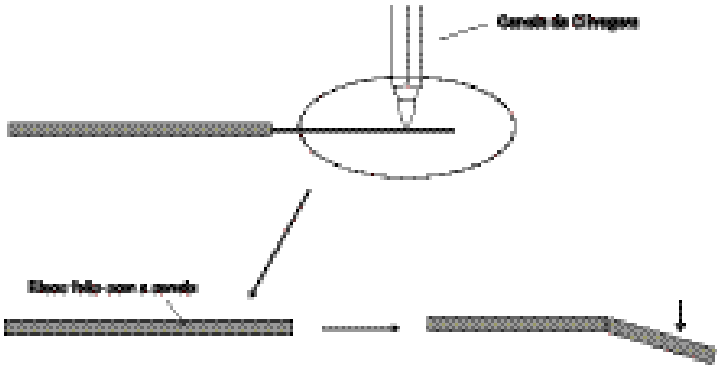
A fibra óptica, nas suas extremidades, deve possuir uma superfície totalmente plana para que não haja perda de potência óptica por refração. Para tanto, ela deve ser clivada conforme a utilização da caneta. Segue abaixo todo o processo de clivagem:

1) Puxar a fibra para frente e cortar a capa protetora com o auxílio do Stripper:





2) Riscar a fibra transversalmente através da caneta de clivagem, sendo em seguida curvado suavemente, fazendo com que o corte seja realizado pela superfície sem provocar nenhum dano.



3) Inserir o cabo de fibra óptica na caneta até que a ponta clivada fique aparente na extremidade.

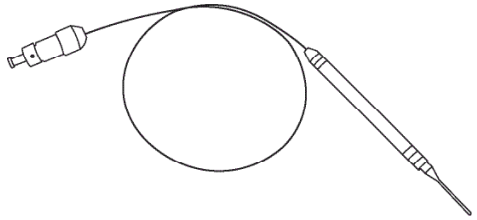
⚠
Quando o cabo de fibra óptica se tornar muito curto a ponto de impedir seu uso, outra caneta de fibra óptica deverá ser adquirida.

⚠
A caneta de fibra óptica para cirurgia deve ser adquirida na DMC Equipamentos.

Esterilização

A Caneta de Fibra Óptica para Cirurgia deve ser esterilizada por raios ou óxido de etileno.

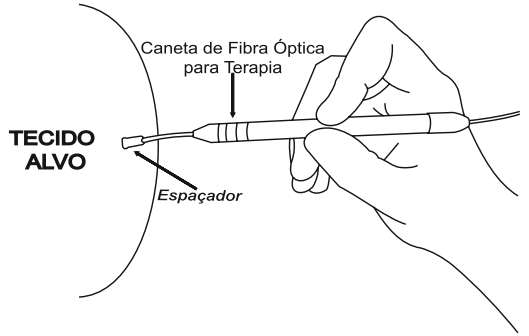
Caneta de Fibra Óptica para Terapia



É importante manter a extremidade do cabo com a respectiva tampa, sempre que a mesma não estiver em uso. O diâmetro da fibra é de 600µm.

Espaçador

Antes da utilização da caneta de fibra óptica para terapia, o usuário deverá inserir o espaçador (enviado junto com o equipamento) na ponta da caneta. Este espaçador deverá estar em contato com o tecido alvo no momento da aplicação, conforme se pode visualizar abaixo. A área de aplicação corresponde a 0,02827 cm2.



Esterilização
A Caneta de Fibra Óptica para Terapia e o espaçador devem ser esterilizados por raios δ ou óxido de etileno.

Cuidados com a Caneta de Fibra Óptica
O cabo da Caneta de Fibra Óptica (para Cirurgia/Terapia) é extremamente frágil, se submetido a dobras ou esforços de tração. É importante lembrar que a garantia não cobre danos causados ao cabo da caneta de fibra óptica. Manipule-a com cuidado e guarde-a corretamente dentro da maleta, onde a mesma foi enviada.

⚠
As canetas de fibra ópticas não podem ser autoclavadas ou colocadas em estufa.

⚠
O não cumprimento das recomendações acima citadas pode danificar a fibra e causar danos ao paciente e/ ou usuário.

⚠
Não flexione a fibra óptica num raio menor que 100mm.

LIMPEZA DA CAIXA DE COMANDO E DO PEDAL COM FIO

• O equipamento deverá ser desconectado da rede elétrica antes de ser limpo, a fim de evitar a exposição do usuário a choques elétricos;
• Não se deve lavar a caixa de comando e o pedal, isso implicará em perda da garantia;
• A limpeza dos mesmos consiste em passar um pano macio umedecido em solução desinfetante, deixando o líquido permanecer sobre a superfície em questão pelo tempo recomendado pelo fabri cante. Decorrido esse tempo, passar um outro pano umedecido em água e, a seguir, um pano seco.

⚠
Não deixe escorrer líquidos na caixa de comando, pois poderá danificá-la.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de cada utilização a caneta de fibra óptica deverá ser inspecionada pelo usuário. A mesma não poderá apresentar trincas, ranhuras ou qualquer dano mecânico. Além disso, a superfície da fibra deverá estar limpa, conforme descrito no item "CANETAS DE FIBRA ÓPTICA".

INSTALAÇÃO

• Retire a tampa da saída do laser que cobre a abertura do laser na caixa de comando;
• Retire a tampa para caneta de fibra óptica;
• Conecte a Caneta de Fibra Óptica (Terapia/Cirurgia) na parte frontal do equipamento, girando-a em sentido horário até travar;
• Conecte o pedal com fio, o cabo A/C e o conector do interlock na parte traseira do equipamento;
• Em seguida, insira o cabo A/C na rede elétrica e o equalizador de potencial a um barramento de equalização de potencial da instalação elétrica.

⚠
Quando o cabo da Caneta Fibra Óptica (Terapia/Cirurgia) não estiver conectado ao equipamento, o mesmo deve ter sua extremidade protegida pela respectiva tampa para caneta de fibra óptica. O mesmo alerta vale para o ponto de saída do laser. Isso deve ser realizado para evitar danos ao laser e a fibra óptica.

⚠
Se as duas pontas da caneta de fibra óptica estirem sujas ou danificadas, estas não serão aprovadas durante o teste da fibra.

MODO DE UTILIZAÇÃO

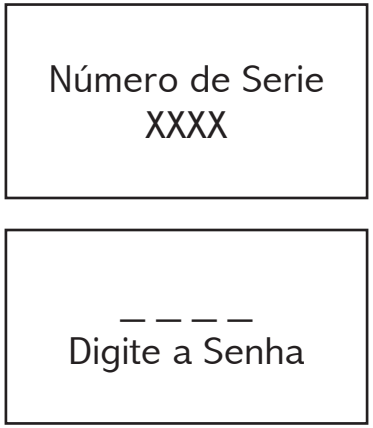
Ao acionar a chave liga/desliga, localizada no painel traseiro, serão apresentadas as seguintes telas:

Thera Lase Surgery
Versão X.X

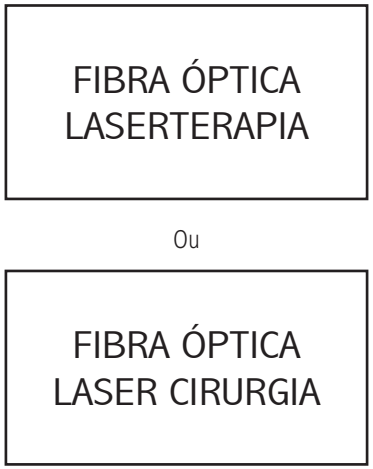
Para Sel. Idioma
Pressione Seleção

Tempo de Uso
0:00:00h
(0:00:00h)

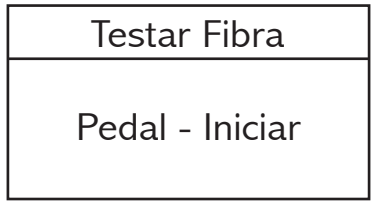
Onde o tempo 0:00:00h corresponde ao tempo de uso do equipamento e o tempo (0:00:00h) corresponde ao tempo de uso do laser.



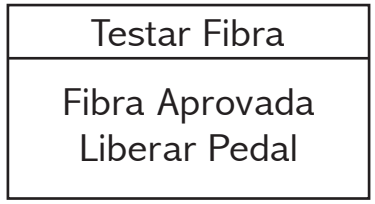
Por meio das teclas de 0 a 9, digite a senha fornecida no termo de garantia para que o equipamento complete sua inicialização.

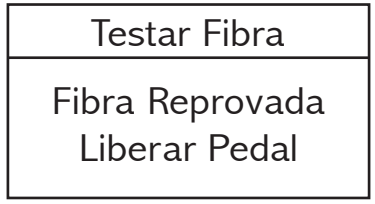


Após a apresentação das telas iniciais, será apresentada a tela de teste da Caneta de Fibra Óptica conectada ao equipamento.



Para iniciar o processo de teste, posicione a extremidade da Caneta de Fibra Óptica, no ponto de teste da fibra (item "PONTO DE TESTE DA FIBRA (A)") e pressione o pedal com fio até o final do teste. Finalizado o teste, o resultado será exibido na tela:





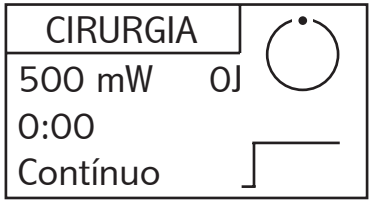
Caso o resultado seja Fibra "Reprovada" será necessário fazer a limpeza da fibra (no caso da Caneta para Terapia) ou fazer a limpeza e a clivagem da fibra (no caso da Caneta para Cirurgia) - veja item "CANETA DE FIBRA ÓPTICA". A tela de teste será exibida até que um novo teste seja realizado após a limpeza e/ou clivagem. Se o resultado for Fibra "Reprovada" novamente, entre em contato com a Assistência Técnica do Fabricante.

⚠

Durante o teste, a Caneta de Fibra Óptica para Terapia/Cirurgia deve estar em um ângulo reto em relação ao sensor.

Se o resultado for Fibra "Aprovada", será apresentada a tela de trabalho padrão. As opções de tela variam de acordo com a Caneta de Fibra Óptica conectada.

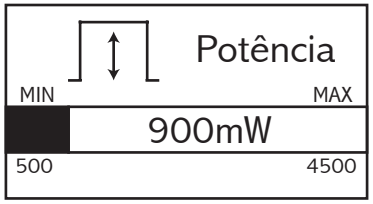
Caneta de Fibra Óptica para Cirurgia



Os parâmetros passíveis de ajuste do laser cirúrgico são: potência e modo de trabalho (contínuo ou pulsado).

Potência

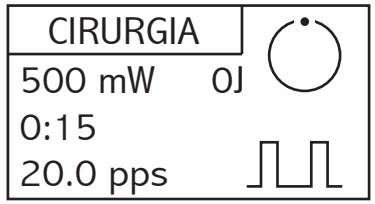
Para ajustar a potência, o botão (5 POTÊNCIA) deve ser pressionado. O botão (0) incrementa a potência e o botão (9) decrementa. A potência pode ser ajustada entre 0,5-4,5W (500mW – 4500mW). A tela de ajuste da potência é apresentada abaixo:



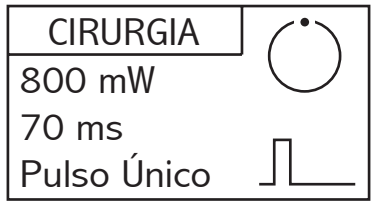
Após a seleção da potência, pressione o botão (7 APLICAÇÃO) para retornar à tela de trabalho.

Modo Pulsado

Caso a escolha seja pelo modo pulsado, a tecla (2 PULSADO) deverá ser pressionada. Neste momento, pode-se selecionar o modo pulsado com exposição repetitiva ou pulso único, por meio de toques na tecla (2 PULSADO). As telas podem ser observadas abaixo:



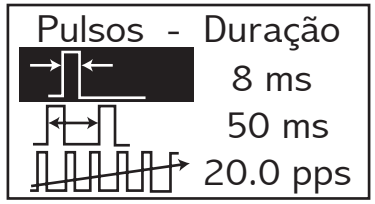
Ou



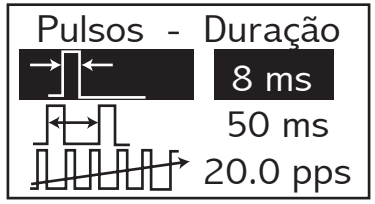
Optando pelo Modo Pulsado com Exposição Repetitiva

A tecla (8 FREQ. PPS) deve ser pressionada para que seja possível ajustar a duração do pulso, o tempo de repetição do pulso (período) e a frequência.

1) Duração do Pulso



O valor da duração do pulso pode ser alterado pressionando a tecla (4 SELEÇÃO).



Com o auxílio dos botões (0) e (9) é possível ajustar a duração do pulso entre 05-95ms.

2) Tempo de Repetição do Pulso (Período)

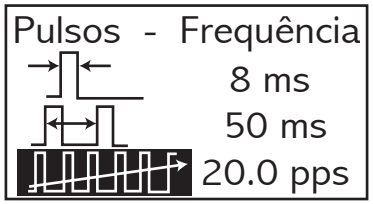
O usuário deverá pressionar a tecla (4 SELEÇÃO) e em seguida, a tecla (9). Esta etapa deverá ser realizada para se ajustar o tempo de repetição do pulso. Neste momento, a seguinte telá estará disponível:

Para realizar a alteração do tempo de repetição do pulso deve-se pressionar a tecla (4 SELEÇÃO).

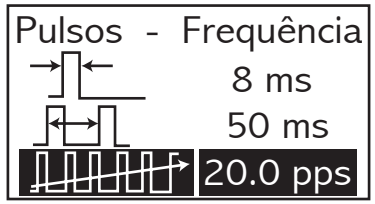
Com o auxílio dos botões (0) e (9) é possível ajustar o tempo de repetição do pulso entre 10-100ms.

3) Frequência

Nesta etapa o usuário deverá pressionar a tecla (4 SELEÇÃO) e em seguida, a tecla (9). Esta etapa deverá ser realizada para se ajustar a frequência. Neste momento, a seguinte telá estará disponível:

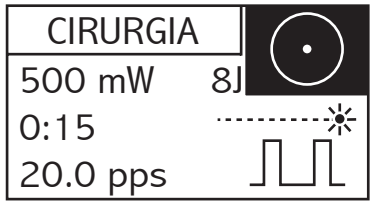


Para realizar a alteração da frequência deve-se pressionar a tecla (4 SELEÇÃO).



Com o auxílio dos botões (0) e (9) é possível ajustar a frequência entre 10-100PPS.

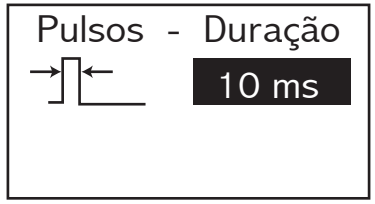
Após o ajuste dos parâmetros citados acima, o botão (7 APLICAÇÃO) deve ser pressionado para retornar a tela de trabalho. Caso o equipamento esteja em Prontidão, a tecla (4 SELEÇÃO) deverá ser acionada para que o equipamento altere seu estado para Disponível. Neste estado, basta acionar o pedal com fio para que o laser seja emitido.



Durante o ajuste de um dos parâmetros do modo pulsado, os demais parâmetros podem ser alterados automaticamente para que não ocorra uma duração de pulso ou intervalo entre os pulsos inferior a 05ms. No caso do ajuste da frequência, os demais parâmetros serão alterados buscando manter a seguinte relação: duração de pulso/tempo de repetição. A alteração da repetição de pulso ocasionará na alteração da frequência, visto que os dois parâmetros são inversamente proporcionais.

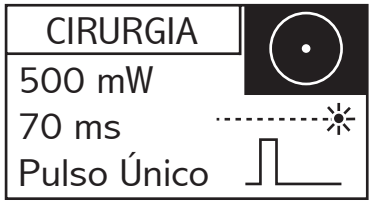
Optando pelo Modo Pulsado com Pulso Único

Nesta opção é possível alterar a largura do pulso através da tecla (8 FREQ. PPS).



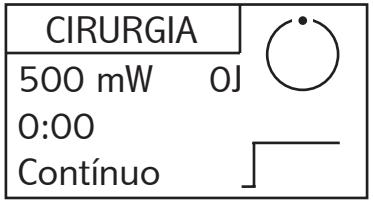
Com o auxílio dos botões (0) e (9) é possível ajustar a duração do pulso entre 05-5000ms.

Após o ajuste dos parâmetros citados acima, o botão (7 APLICAÇÃO) deve ser pressionado para retornar a tela de trabalho. Caso o equipamento esteja em Prontidão ◯, a tecla (4 SELEÇÃO) deverá ser acionada para que o equipamento altere seu estado para Disponível ⊙. Neste estado, basta acionar o pedal com fio para que o laser seja emitido.

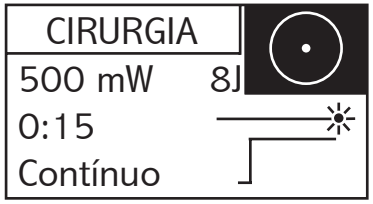


Optando pelo Modo Contínuo

Caso a escolha seja pelo modo contínuo, a tecla (1 CONTÍNUO) deverá ser pressionada.



Caso o equipamento esteja em Prontidão , a tecla ◯, a tecla (4 SELEÇÃO) deverá ser acionada para que o equipamento altere seu estado para Disponível ⊙. Neste estado, basta acionar o pedal com fio para que o laser seja emitido.



Optando pelo Modo Assistido

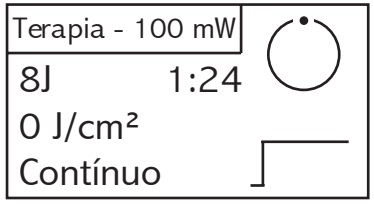
Ao pressionar o botão (3 ASSISTIDO) algumas terapias estarão disponíveis, conforme pode-se visualizar na tela abaixo:

Para navegar entre as opções utilize os botões (0) ou (9).

Para confirmar a escolha, pressione o botão (4 SELEÇÃO). Na tela seguinte, o usuário deve ajustar a potência do laser conforme descrito no item "POTÊNCIA". Para cada aplicação, existe uma potência mínima e máxima estabelecidas, não sendo possível ultrapassá-las. Após o ajuste da potência, pressione o botão (7 APLICAÇÃO) para retornar à tela de trabalho.

Caso o equipamento esteja em Prontidão ◯, a tecla (4 SELEÇÃO) deverá ser acionada para que o equipamento altere seu estado para Disponível ⊙. Neste estado, basta acionar o pedal com fio para que o laser seja emitido.

Caneta de Fibra Óptica para Terapia



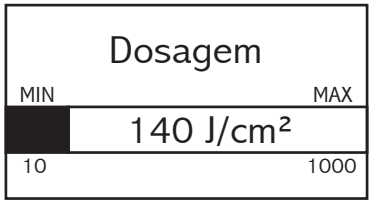
Os parâmetros passíveis de ajuste em laserterapia são: dosagem ou energia e modo de trabalho (contínuo ou pulsado).

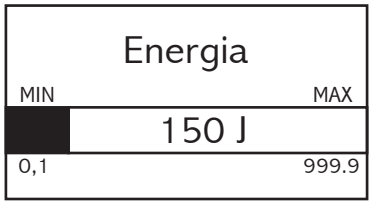
Ajuste de Dosagem ou Energia

Para ajustar a dosagem deve-se pressionar o botão (6 DOSAGEM). Os botões (0) e (9) alteram o valor entre 10-1000J/cm2. É possível ajustar a energia se a tecla (4 SELEÇÃO) for pressionada novamente. Esta

varia de 0,1J até 999,9J. Para isso, utilize os botões (0) e (9).

As telas de ajuste da dosagem ou energia são apresentadas abaixo:

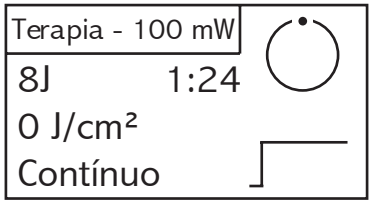




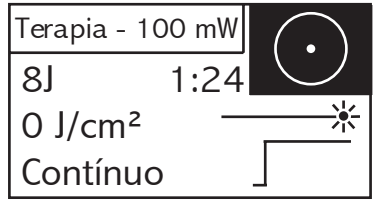
Após ajustar a dosagem (ou a energia), pressione o botão (7 APLICAÇÃO) para retornar à tela de trabalho.

Modo Contínuo

Caso a escolha seja pelo modo contínuo, a tecla (1 CONTÍNUO) deverá ser pressionada.

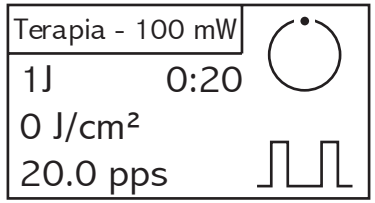


Caso o equipamento esteja em Prontidão, a tecla (4 SELEÇÃO) deverá ser acionada para que o equipamento altere seu estado para Disponível. Neste estado, basta acionar o pedal com fio para que o laser seja emitido.



Modo Pulsado com Exposição Repetitiva

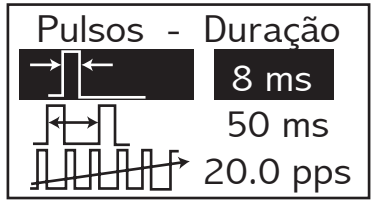
Caso a escolha seja pelo modo pulsado, a tecla (2 PULSADO) deverá ser pressionada.



A tecla (8 FREQ. PPS) deve ser pressionada para que seja possível ajustar a duração do pulso, tempo de repetição do pulso (período) e a frequência.

1) Duração do Pulso

O valor da duração do pulso pode ser alterado pressionando a tecla (4 SELEÇÃO).



Com o auxílio dos botões (0) e (9) é possível ajustar a duração do pulso entre 05-95ms.

2) Tempo de Repetição do Pulso (Período)

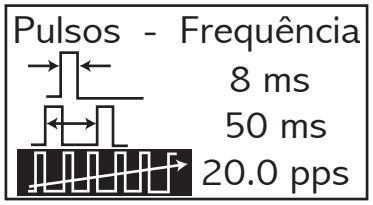
O usuário deverá pressionar a tecla (4 SELEÇÃO) e em seguida, a tecla (9). Esta etapa deverá ser realizada para se ajustar o tempo de repetição do pulso. Neste momento, a seguinte telá estará disponível:

Para realizar a alteração do tempo de repetição do pulso deve-se pressionar a tecla (4 SELEÇÃO).

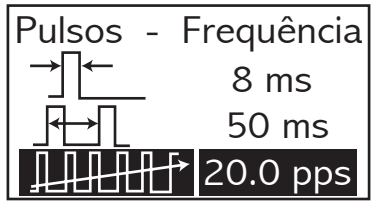
Com o auxílio dos botões (0) e (9) é possível ajustar o tempo de repetição do pulso entre 10-100ms.

4) Frequência

Nesta etapa o usuário deverá pressionar a tecla (4 SELEÇÃO) e em seguida, a tecla (9).Esta etapa deverá ser realizada para se ajustar a frequência. Neste momento, a seguinte telá estará disponível:

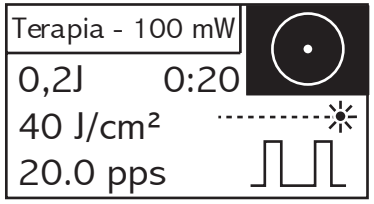


Para realizar a alteração da frequência deve-se pressionar a tecla (4 SELEÇÃO).



Com o auxílio dos botões (0) e (9) é possível ajustar a frequência entre 10-100PPS.

Após o ajuste dos parâmetros citados acima, o botão (7 APLICAÇÃO) deve ser pressionado para retornar a tela de trabalho. Caso o equipamento esteja em Prontidão, a tecla (4 SELEÇÃO) deverá ser acionada para que o equipamento altere seu estado para Disponível. Neste estado, basta acionar o pedal com fio para que o laser seja emitido.



⚠

Durante o ajuste de um dos parâmetros do modo pulsado, os demais parâmetros podem ser alterados automaticamente para que não ocorra uma duração de pulso ou intervalo entre os pulsos inferior a 05ms. No caso do ajuste da frequência, os demais parâmetros serão alterados buscando manter a seguinte relação: duração de pulso/tempo de repetição. A alteração da repetição de pulso ocasionará na alteração da frequência, visto que os dois parâmetros são inversamente proporcionais.

Optando pelo Modo Assistido

Ao pressionar o botão (3 ASSISTIDO) algumas terapias estarão disponíveis, conforme pode-se visualizar na tela abaixo:

Para navegar entre as opções utilize os botões 0 ou 9.

Para confirmar a escolha, pressione o botão 4 SELEÇÃO. Na tela seguinte, o usuário deve ajustar a dosagem ou energia do laser conforme descrito no item "CARACTERÍSTICAS GERAIS". Para cada aplicação, existe um mínimo e máximo estabelecidos, não sendo possível ultrapassá-las. Após o ajuste da dosagem ou energia, pressione o botão 7 APLICAÇÃO para retornar à tela de trabalho.

Caso o equipamento esteja em Prontidão ○, a tecla 4 SELEÇÃO deverá ser acionada para que o equipamento altere seu estado para Disponível ●. Neste estado, basta acionar o pedal com fio para que o laser seja emitido.

⚠

A dosagem e energia podem ser alternadas por meio de toques na tecla 4 SELEÇÃO, na tela de ajuste.

Observações Importantes

⚠

Solte o pedal para interromper a emissão do laser com a Caneta de Fibra Óptica para Terapia. Caso uma aplicação seja interrompida, uma mensagem será exibida e os contadores de energia/dosagem e tempo serão reiniciados.

⚠

Solte o pedal para interromper a emissão do laser com a Caneta de Fibra Óptica para Cirurgia. Se o usuário desejar reiniciar a contagem de energia e tempo de aplicação, a tecla 7 APLICAÇÃO deve ser pressionada.

⚠

É recomendado que o conector do interlock seja conectado ao equipamento somente quando o mesmo for utilizado, de forma a evitar que o laser seja disparado inadvertidamente. Sempre que o conector do interlock for desconectado do equipamento, a tela de bloqueio do interlock será exibida, até que o mesmo seja reconectado.

⚠

Como o emissor laser infravermelho não é visível, o equipamento dispõe de um feixe de luz mira, auxiliando quando este estiver em operação

⚠ **Atenção**

Utilização de controles, ou ajustes ou execução de outros procedimentos não aqui especificados pode resultar em exposição de radiação prejudicial.

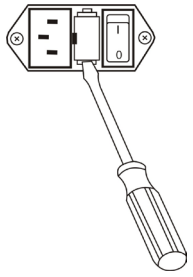
⚠ **Atenção**

A fumaça do laser pode conter partículas do tecido vivo. Se possível, o usuário deverá utilizar um extrator ou um filtro de linha para remoção da fumaça.

⚠

Quando o equipamento estiver fora de uso, o usuário deverá selecionar o modo prontidão ○, para proteger contra a utilização não prevista.

PROCEDIMENTO DE TROCA E VERIFICAÇÃO DO FUSÍVEL



- Desconecte o cabo A/C da rede elétrica;
- Com o auxílio de uma chave de fenda, desencaixe as duas extremidades da tampa do porta-fusível (ver figura acima), até que seja possível retirá-la com a mão;

- Retire cada um dos fusíveis e verifique se os mesmos estão queimados - observar se o fusível está escurecido ou com o filamento quebrado;
- Caso necessário, substitua o fusível utilizando o fusível reserva fornecido ou outro de igual valor; (ver item "CARACTERÍSTICAS GERAIS");
- Empurre o porta-fusível com a mão até travar.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A saída laser deve ser calibrada no mínimo a cada dois anos pelo fabricante. Se essa manutenção não for realizada, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento do equipamento. Todos os serviços de assistência, tais como alterações, reparações, calibragens, etc. somente podem ser realizados pelo fabricante. Os esquemas de circuitos, as listas de componentes, as descrições, as instruções para calibração e aferição não são disponibilizados para pessoas não qualificadas pelo fabricante.
Se a manutenção ou outro tipo de serviço de assistência for realizado por pessoal técnico não-autorizado, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento do equipamento.

⚠
Nunca abra a caixa de comando. Qualquer problema acione a assistência técnica da DMC Equipamentos.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Estocar o equipamento ao abrigo de poeira, exposição direta à luz solar, distante de produtos químicos e agentes de limpeza;
- O equipamento deve ser armazenado, transportado e utilizado nas seguintes condições ambientais:
  - Temperatura: +10°C a +40°C;
  - Umidade: 30% a 75%;
  - Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

⚠
Evite a queda do equipamento.

⚠
Manter o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações.

RESOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Código do Erro	Tipo de Erro	Possíveis soluções
Aviso	Fibra Desconectada	- Conectar a fibra.
Aviso	Pedal Desconectado	- Conectar Pedal.
Aviso	Bloqueio de Interlock	- Conectar Interlock.
PTR01	Erro do controlador da temperatura	- Reinicializar o equipamento; - Entrar em contato com o Fabricante.
TRM01	Erro do sensor de temperatura do laser	- Reinicializar o equipamento; - Entrar em contato com o Fabricante.
FBF01	Erro do sensor da fibra	- Não posicionar a Caneta de Fibra Óptica para Cirurgia/ Terapia para o ponto de teste da fibra.
PLS01	Erro de potência do laser (potência abaixo do especificado)	- Reinicializar o equipamento; - Entrar em contato com o Fabricante.
PLS02	Erro de potência do laser (potência acima do especificado)	- Reinicializar o equipamento; - Entrar em contato com o Fabricante.
OPT01	Erro do sistema óptico do laser, limite inferior de reflexão.	- Clivar (se aplicável) e limpar a fibra.
OPT02	Erro do sistema óptico, leitura acima do tolerado	- Entrar em contato com o Fabricante.
PFN01	Erro de refrigeração, micro-ventilador superior bloqueado durante o acionamento do laser.	- Verificar obstrução no micro ventilador; - Entrar em contato com o Fabricante.
PFN02	Erro de refrigeração, micro-ventilador inferior bloqueado durante o acionamento do laser.	- Verificar obstrução no micro ventilador; - Ponerse en contacto con el Fabricante.
PFN03	Erro de refrigeração, microventilador superior bloqueado.	- Verificar obstrução no micro ventilador; - Reinicializar o equipamento; - Entrar em contato com o Fabricante.

Código do Erro	Tipo de Erro	Possíveis soluções
PFN04	Erro de refrigeração, microventilador inferior bloqueado.	- Verificar obstrução no micro ventilador; - Reinicializar o equipamento; - Entrar em contato com o Fabricante.
TMP01	Erro de temperatura interna	- Desobstruir saidas/ entradas de ar.

DESCARTE

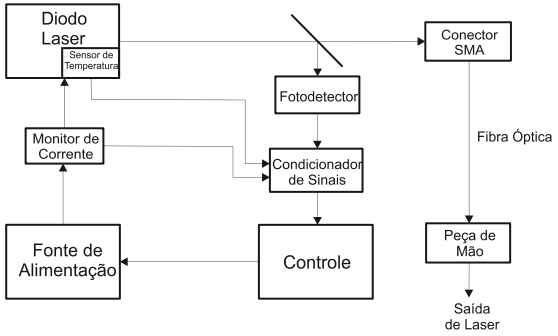
Após o término da vida útil do produto e de seus acessórios, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o equipamento conforme determina a legislação local.

BICOMPATIBILIDADE

A parte aplicada, que toca o paciente, está em conformidade com os requisitos da ISO 10993-1.

SISTEMA DE FORNECIMENTO LASER

O Thera Lase Surgery é composto por um laser de diodo (estado sólido). O feixe é conduzido através de uma fibra óptica conectada ao diodo por um conector SMA. O sistema é realimentado com monitoramento das seguintes variáveis: potência óptica, corrente elétrica sobre o diodo e temperatura do diodo. Abaixo pode-se verificar um diagrama de blocos do processo descrito acima.



CÁLCULO DA DIVERGÊNCIA DO FEIXE

Norma Aplicada: 60825-1 IEC 1993 + A1:1997 + A2:2001 (E) // Subcláusula 3.13
A divergência do feixe para as fibras de 400µm e 600µm é de 0,45 rad ± 0,03 rad.

CÁLCULO DA IRRADIÂNCIA MÁXIMA

Norma Aplicada: 60825-1 IEC 1993 + A1:1997 + A2:2001 (E) // Subcláusula 3.39

$$E = \frac{d\phi}{dA}[W/m^2]$$

Potência Máxima = 4,5W
Área = 1,2 x 10-7m2

$E = 3,6 \times 10^7$ W/m²

CÁLCULO DO MPE PARA A CÓRNEA

Norma Aplicada: 60825-1 IEC 1993 + A1:1997 + A2:2001 (E) // Apêndice A1

Conforme Tabela 06: $E_{MPE} = 18\,C_4 C_6 C_7 T_2^{-0,25}\ W/m^2$ (t > T2) e (a > 1,5mrad)

C6 = 66,7
C4 = 1,64
C7 = 1
T2 = 100s

$E_{MPE} = 610$ W.m^{-2}

CÁLCULO DO MPE PARA A PELE

Norma Aplicada: 60825-1 IEC 1993 + A1:1997 + A2:2001 (E) // Apêndice A1

$$E_{MPE} = 2000 C_4 W m^{-2}$$

$C_4 = 1,64$

$E_{MPE} = 3280$ W.m^{-2}

CÁLCULO DO DRON

Norma Aplicada: 60825-1 IEC 1993 + A1:1997 + A2:2001 (E) // Apêndice A5

Função Cirurgia - Fibra de 400µm

$$DRON = \frac{\sqrt{4P_o / \pi E_{MPE}} - a}{\varphi}$$

$P_o = 4,5$ W
$E_{MPE} = 610 W.m^{-2}$
a = 0,0004 m
φ = 0,2250 rad.

DRON = 42,90 cm

Função Cirurgia - Fibra de 600µm

$$DRON = \frac{\sqrt{4P_o / \pi E_{MPE}} - a}{\varphi}$$

Po = 4,5 W
$E_{MPE} = 610 W.m^{-2}$
a = 0,0006 m
φ = 0,2250 rad.

DRON = 42,81 cm

Função Terapia - Fibra de 600µm

$$DRON = \frac{\sqrt{4P_o / \pi E_{MPE}} - a}{\varphi}$$

$P_o = 0,1$ W
$E_{MPE} = 610 W.m^{-2}$
a = 0,0006 m
φ = 0,2250 rad.

DRON = 6,15 cm

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

Abaixo estão descritas tabelas que representam a adequação às normas de emissão e imunidade eletromagnética.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todo Equipamento e Sistema [IEC 60601-1-2 / 2001 – subcl. 6.8.3.201 a) 3)]		
O Thera Lase Surgery é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Thera Lase Surgery deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretriz**
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1 Conforme (Atende)	O Thera Lase Surgery utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR CISPR 11	Classe "B"	O Thera Lase Surgery é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados a rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe "B"	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 1: Informações de conformidade a requisitos de emissão eletromagnética baseados na Tabela 201 – 60601-1-2, 2006.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – para todo Thera Lase Surgery [IEC 60601-1-2 / 2001 – subcl. 6.8.3.201 a) 6)]			
O Thera Lase Surgery é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Thera Lase Surgery deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio da ABNT NBR IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Diretriz**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato. ± 8 kV pelo ar.	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/trem de pulsos ("Burst") IEC 610004-4	± 2 kV nas linhas de alimentação . ± 1 kV nas linhas de entrada/ saída .	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – para todo Thera Lase Surgery [IEC 60601-1-2 / 2001 – subcl. 6.8.3.201 a) 6)]			
O Thera Lase Surgery é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Thera Lase Surgery deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio da ABNT NBR IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Diretriz**
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV linha (s) a terra. ± 1 kV linha (s) a linha.	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Thera Lase Surgery exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Thera Lase Surgery seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na freqüência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na freqüência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: Ut é a tensão de alimentação c. a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 2: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 202 – 60601-1-2, 2006.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – Equipamento que não é de SUPORTE À VIDA [IEC 60601-1-2 / 2001 – subcl. 6.8]			
O Thera Lase Surgery, é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Thera Lase Surgery deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretriz**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 3V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3V 3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Thera Lase Surgery, incluindo cabos, com distância de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à freqüência do transmissor. Distancia de separação recomendada D = 10,10 m D = 10,10 m (80 MHz até 800 MHz) D = 20,20 m (800 MHz até 2,5 GHz) Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no locala, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência[b]. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1 – em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de freqüência mais alta.
NOTA 2 – Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
[a]As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Thera Lase Surgery é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Thera Lase Surgery deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Thera Lase Surgery.

[b] Acima da faixa de freqüência de 150kHz até 80MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m

Tabela 3: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseados na Tabela 204 – 60601-1-2, 2006.

Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Thera Lase Surgery.			
O Thera Lase Surgery é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Thera Lase Surgery pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o Thera Lase Surgery, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	**Distancia de separação de acordo com a freqüência do transmissor (m)**		
	150 kHz até 80 MHz	**80 MHz até 800 MHz**	**800 MHz até 2,5 GHz**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para transmissores com uma potencia máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a freqüência do transmissor.			
Nota 1: em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de freqüência mais alta.			
Nota 2: essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Tabela 4: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 206 – 60601-1-2, 2006.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

Conector de Intertravamento Remoto.

Radiação Laser.

Terminal de equalização de potencial.

Aplicador de Fibra Óptica.

Parte Aplicada de Tipo B.

Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes.

Não protegido.

Protegido contra submersão.

Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

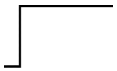
Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

Data de Fabricação.

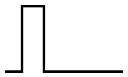
Fabricado Por.

Ligado, apenas para uma parte do equipamento.

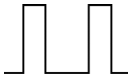
Prontidão, apenas para uma parte do equipamento.



Operação contínua. O equipamento a laser é selecionado para um modo onde a duração da exposição é limitada pela ação do operador e pela liberação do pedal.



Exposição única. O equipamento a laser é selecionado para um modo onde uma exposição única durante um certo tempo é liberada quando o pedal é acionado.



Exposição repetitiva. O equipamento a laser é selecionado para um modo onde é liberada uma série de exposições com uma dad duração e um dado intervalo, contando que o pedal seja acionado.

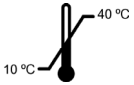
Conexão do Pedal.

Corrente Alternada.

SN

Número de Série.

Desligar emergencialmente o laser.



Limites de temperatura.

Frágil.

Indica a posição do transporte.

Não deverá ser exposta à luz solar.

Proteja contra radiação.

Manter seco.

Não tombar.

Empilhamento máximo.

GARANTIA

A. Os equipamentos fabricados e/ou comercializados pela DMC são garantidos por 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de compra, contra defeitos de fabricação.
B. A garantia cobre somente defeitos de fabricação ou de materais empregados na fabricação dos produtos. A garantia NÃO cobre despesas de remessa.
C. A garantia é automaticamente cancelada, caso ocorram abusos elétricos, físicos, se as partes forem alteradas, ou se ocorrerem aplicações diferentes daquelas para as quais o equipamento foi desenvolvido.
D. No caso de equipamento reparado fora do período de garantia, a mesma só será extendida aos componentes substituídos.
E. As causas de defeitos mais comuns são provenientes de choques físicos aplicados ao aparelho, casos em que a garantia é cancelada.
F. A DMC não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização indevida dos equipamentos por ela produzidos e/ou comercializados, ficando a cargo do usuário providênciar medidas de segurança, a fim de evitar tais ocorrências.
G. A responsabilidade da DMC com relação ao uso do equipamento e suas consequências, se limita ao valor de reposição do mesmo.

O equipamento apenas será garantido pelo fabricante se:
• As operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem realizados por pessoas autorizadas por ele;
• A instalação elétrica do ambiente em questão estiver em concordância com as exigências apropriadas;
• O Equipamento for utilizado de acordo com as instruções.

Fabricado por:
DMC EQUIPAMENTOS LTDA
Rua Sebastião de Moraes, 831 - Jardim Alvorada
São Carlos - SP - CEP 13562-030 CNPJ 02.827.605/0001-86

Responsable Tecnico: Renaldo Massini Jr. – CREA 0601706815
Nome Técnico: Sistema Láser para la Cirugía
Registro ANVISA: 80030810093

Asistencia Tecnica:
DMC EQUIPAMENTOS LTDA
Fone: (16) 2107-2323 - Fax (16) 2107-2320

21-MAN-93 Revisão:04 Data de revisão: 22/03/2010 revisado:02/BA/01.11